

CERTIFICATO CE

Certificato n. 1104/MDD

Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

(Sistema completo di garanzia qualità)

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato II della direttiva 93/42/CEE e s.m.i., si dichiara che la ditta:

A.M.I. ITALIA SRL

80121 NAPOLI (NA) - VIA DEI FIORENTINI 21 (ITA) - Italy

mantiene negli stabilimenti di:

80010 QUARTO (NA) - VIA CUPA REGINELLA 17/A (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Defibrillatore cardiaco esterno semiautomatico e manuale semiautomatico

Modd. SAVER-ONE-P; SAVER-ONE-D

Defibrillatore cardiaco esterno automatico e semiautomatico

Mod. SAVER-ONE.

ai requisiti essenziali della direttiva suddetta ad essi applicabili (in tutte le fasi dalla progettazione al controllo finale).

Riferimento pratiche IMQ: 10AI00006; 10AJ00117; COMEDCONMHDM110027747-01; 10EN00018.

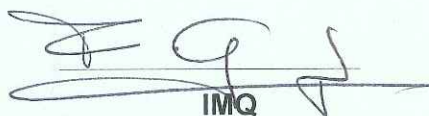
Questa Dichiarazione di approvazione è rilasciata dall'IMQ S.p.A. quale organismo notificato per la direttiva 93/42/CEE e s.m.i.

Il numero identificativo dell'IMQ S.p.A. quale organismo notificato è: 0051.

Emesso il: 2008-02-18

Data di Aggiornamento: 2013-02-18

Sostituisce: 2011-12-14



IMQ

Questa Dichiarazione di approvazione è soggetta alle condizioni previste dall'IMQ nel "Regolamento per la certificazione CE dei dispositivi medici in base alla direttiva 93/42/CEE".
Essa non è comunque valida dopo il 2018-02-17 (articolo 11, comma 11 della direttiva).

EC CERTIFICATE

Certificate No 1104/MDD

Full Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our examination carried out according to Annex II of the Directive 93/42/EEC and its revised version, we hereby certify that:

A.M.I. ITALIA SRL

80121 NAPOLI (NA) - VIA DEI FIORENTINI 21 (ITA) - Italy

manages in the factories of:

80010 QUARTO (NA) - VIA CUPA REGINELLA 17/A (ITA) - Italy

a full quality assurance system ensuring the conformity of the following products:

Semiautomatic and manual semiautomatic external cardiac defibrillator

Type ref. SAVER-ONE-P; SAVER-ONE-D

Automatic and semiautomatic external cardiac defibrillator

Type ref. SAVER-ONE.

with the relevant essential requirements of the aforementioned directive (from design to final inspection and testing).

Reference to IMQ files Nos: 10AI00006; 10AJ00117; COMEDCONMHDM110027747-01; 10EN00018.

This Approval Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body for the Directive 93/42/EEC and its revised version.
Notified Body notified to European Commission under number: 0051.

Date: 2008-02-18
Updated: 2013-02-18
Substitution Date: 2011-12-14



IMQ

This Approval Certificate is subjected to the provisions laid down in the "Rules for managing the EC Certification of Medical Devices on the basis of the Directive 93/42/EEC".
In any case, it does not remain valid after 2018-02-17 (article 11, clause 11 of the Directive).

This is a translation of the Italian text, which prevails in case of doubts